FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milprazon Sabor 2,5 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS QUE PESEN AL MENOS 0,5 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancias activas:
Milbemicina oxima 2,5 mg
Prazicuantel 25,0 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos recubiertos con película de color marrón amarillento claro, ovalados, biconvexos, moteados, ranurados en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (perros pequeños y cachorros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodos:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección)

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

El medicamento veterinario también se puede usar en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si el tratamiento concomitante contra cestodos está indicado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
Ver también la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso”.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.
Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma simultánea.
Para desarrollar un programa eficaz de control de lombrices, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda buscar asesoramiento profesional (como el veterinario).
Cuando la infección por *D. caninum* está presente, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o razas relacionadas es inferior al de otras razas. En estos perros, debe respetarse estrictamente la dosis recomendada.
La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros jóvenes de estas razas no se ha estudiado.
Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación.

El tratamiento de perros con un alto número de microfilarias circulantes puede provocar algunas veces la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de dirofilariosis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de tal riesgo, o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El medicamento veterinario no se recomienda en estos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas de edad es infrecuente una infección por tenias. Por tanto, puede no ser necesario el tratamiento de animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Los comprimidos tienen sabor, por lo que se deberán almacenar en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
La ingestión accidental de un comprimido por parte de los niños puede ser perjudicial. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños.
Los comprimidos que se han partido se deben volver a colocar de nuevo en el blíster abierto e introducirse dentro de la caja de cartón.
En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavar las manos después de su uso.

Otras precauciones
La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), las directrices específicas sobre su tratamiento y seguimiento, y también sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente (como expertos o institutos de parasitología).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado en perros signos sistémicos (tales como letargo), neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia) y/o gastrointestinales (tales como emesis, diarrea, anorexia y babeo) después de la administración de la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad tras administrar este medicamento veterinario.

La frecuencia de reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede usarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Además, no se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Se deben pesar los perros para asegurar la dosis adecuada.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por administración vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse con la comida o después. El medicamento veterinario es de sabor agradable, es decir, normalmente los perros lo toman voluntariamente (la toma es voluntaria en > 80% de las ocasiones en los animales estudiados). Si los perros no aceptan el comprimido voluntariamente, puede también administrarse dentro de la boca.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosis práctica es la siguiente:

Peso corporal	Comprimidos recubiertos con película
0,5 – 1 kg	½ comprimido
> 1 - 5 kg	1 comprimido
> 5 - 10 kg	2 comprimidos

En los casos en que se esté realizando una prevención de dirofilariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra tenias, el medicamento veterinario puede reemplazar a la monosustancia del medicamento veterinario en la prevención de la dirofilariosis.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente, durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongiliasis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, el medicamento veterinario puede remplazar a la monosustancia del medicamento veterinario conteniendo solamente milbemicina oxima.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado otros signos que los observados en la dosis recomendada (ver sección 4.6)

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas, milbemicina, combinaciones
Código ATCvet: QP54AB51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa frente a ácaros, frente a fases larvarias y adultas de nematodos, así como frente a larvas de *Dirofilaria immitis.*
La actividad de la milbemicina se debe a su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: la milbemicina oxima, igual que las avermectinas y otras milbemicinas, incrementa la permeabilidad de la membrana de nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales del ion cloruro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores $GABA_A$ y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular con parálisis flácida y muerte del parásito.
El prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (influjo de Ca^{2+}) induciendo un desequilibrio en las estructuras de las membranas, conduciendo a una despolarización de la membrana y a una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y consecuente desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de prazicuantel en perros, después de un poco de comida, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima de la sustancia madre (T_{max} de 0,25 - 2,5 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente ($t_{1/2}$ aproximada de 1 hora); hay un efecto de primer paso hepático sustancial, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (además de algunos di y trihidroxilados), que en su mayoría se conjugan con glucurónido y/o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (cerca del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.
Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, después de un poco de comida, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan sobre las 0,75 - 3,5 horas y disminuyen con una semivida de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1 - 4 días. La biodisponibilidad es del orden del 80%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato
Povidona
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Sabor a carne
Levadura en polvo
Estearato magnésico
Hipromelosa
Talco
Propilenglicol
Sabor a hígado

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos partidos por la mitad después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Los comprimidos partidos por la mitad deben conservarse a temperatura inferior a 25ºC en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres consistentes en lámina de aluminio formado en frío, que consiste en una lámina de aluminio recubierta con una lámina de OPA (Poliamida Orientada) en una cara y PVC en la otra cara, y una hoja de aluminio sellando.

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos
Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.
Caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 4 comprimidos (48 comprimidos en total).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas nacionales.
El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4033 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración. **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**